Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 21 del 26 gennaio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 gennaio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 19

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Afugerm»

Estratto determinazione n. 100/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
AFUGERM

TITOLARE AIC:
ISDIN S.r.l.
Viale Abruzzi, 3
20131 Milano
Italia

Confezione
"crema 2%" 1 tubo in AL da 15 g
AIC n. 041196015/M (in base 10) 1796HH (in base 32)

Confezione
"crema 2%" 1 tubo in AL da 10 g
AIC n. 041196027/M (in base 10) 1796HV (in base 32)

Confezione
"crema 2%" 1 tubo in AL da 30 g
AIC n. 041196039/M (in base 10) 1796J7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Crema.

COMPOSIZIONE:
Ogni grammo contiene:

Principio attivo:
20 mg di acido fusidico

Eccipienti:
Butilidrossianisolo (E320)
Alcool cetilico
Glicerina

Paraffina liquida
Polisorbato 60
Sorbato di potassio
Acqua depurata
Vaselina bianca
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI
Encube Ethicals Plot N° C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Madrol, Ponda, Goa – 403 404
India

RILASCIO LOTTI:
Laboratoires Chemineau 93 route de Monnaie – 37210 Vouvray
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ERCROS Industrial SA – Fyse, Paseo del Deleite s/n – 28300 Aranjuez
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine delle seguenti infezioni cutanee superficiali:

- impetigine e dermatosi impetiginizzata
  - nel trattamento locale solo per forme localizzate con un piccolo numero di lesioni
  - nel trattamento locale in combinazione con una terapia antibiotica sistemica adattata alle forme più estese
- disinfezione dei punti di contaminazione microbica cutaneo-mucosi, nei portatori sani di stafilococco e in seguito ad infezioni causate dagli stafilococchi, chiamata foruncolosi.

Devono essere seguite anche le raccomandazioni ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antibatterici.
Vedere il paragrafo 5.1 per informazioni importanti relative all'attività clinica nei confronti di differenti vari tipi di microrganismi sensibili all'acido fusidico.
Si deve prestare attenzione alle guide ufficiali sull'utilizzo appropriato della terapia antibatterica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"crema 2%" 1 tubo in AL da 30 g
AIC n. 041196039/M (in base 10) 1796J7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

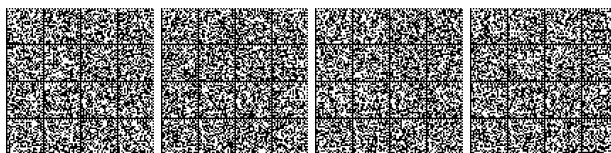
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AFUGERM è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfuzosina Pfizer»

Estratto determinazione n. 101/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ALFUZOSINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318015/M (in base 10) 17DXMZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318027/M (in base 10) 17DXNC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318039/M (in base 10) 17DXNR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318041/M (in base 10) 17DXNT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318054/M (in base 10) 17DXP6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318066/M (in base 10) 17DXPL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318078/M (in base 10) 17DXPY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318080/M (in base 10) 17DXQ0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318092/M (in base 10) 17DXQD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318104/M (in base 10) 17DXQS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318116/M (in base 10) 17DXR4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041318128/M (in base 10) 17DXRJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041318130/M (in base 10) 17DXRL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Ipromellosa (E464)
Olio vegetale idrogenato
Povidone (E1201)
Calcio idrogeno fosfato (E341)
Carbomer
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Propilenglicole (E1520)
Titanio diossido (E171)

RILASCIO LOTTI
Pfizer Service Company - Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem Vlaams Brabant - Belgio

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Pfizer Italia Srl - Località Marino del Tronto - Ascoli Piceno

CONTROLLO LOTTI
Astron Reasearch Limited - Sage House 319 Pinner Road North Harrow - Middlesex HAI 4UF Regno Unito

Zeta Analytical Limited - unit 3, Colonial Way Watford Herts WD24 4YR Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI
Aurobindo Pharma Limited Unit III - Survey No. 313 Bachupally village Quthubullapur Mandal Ranga reddy District Andhra Pradesh - India

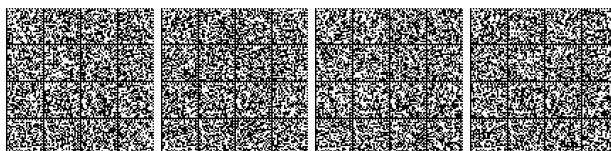
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO PER L'ESPORTAZIONE
Aurobindo Pharma Limited- UNIT VII Plot No S1 (Part), Survey Nos. Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh-India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Aurobindo Pharma Limited Unit VIII - Survey No 13, Gaddapothaqram Village Industrial Development Area - Kazipally Jinnaram Mandal - Medak District 502319 - Andhra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (BPH)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041318054/M (in base 10) 17DXP6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,81

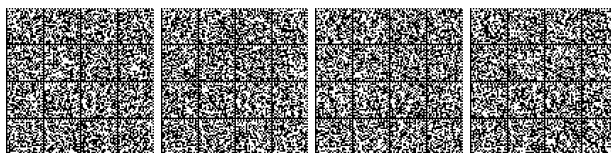
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041318130/M (in base 10) 17DXRL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amigermol»

Estratto determinazione n. 102/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
AMIGERMOL

TITOLARE AIC:
ISDIN S.r.l.
Viale Abruzzi, 3
20131 Milano
Italia

Confezione
"2% unguento" 1 tubo in AL da 10 g
AIC n. 041197017/M (in base 10) 1797GT (in base 32)

Confezione
"2% unguento" 1 tubo in AL da 15 g
AIC n. 041197029/M (in base 10) 1797H5 (in base 32)

Confezione
"2% unguento" 1 tubo in AL da 30 g
AIC n. 041197031/M (in base 10) 1797H7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Unguento.

COMPOSIZIONE:
Ogni grammo contiene:

Principio attivo:
20 mg di fusidato di sodio

Eccipienti:
Vaselina bianca
Alcool cetilico
Lanolina
Paraffina liquida

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI
Encube Ethicals Plot N° C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Madrol, Ponda, Goa – 403 404
India

RILASCIO LOTTI:
Laboratoires Chemineau 93 route de Monnaie – 37210 Vouvray
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ERCROS Industrial SA – Fyse, Paseo del Deleite s/n – 28300 Aranjuez
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine delle seguenti infezioni cutanee superficiali:

- impetigine e dermatosi impetiginizzata
  - nel trattamento locale solo per forme localizzate con un piccolo numero di lesioni
  - nel trattamento locale in combinazione con una terapia antibiotica sistemica adattata alle forme più estese
- disinfezione dei punti di contaminazione microbica cutaneo-mucosi, nei portatori sani di stafilococco e in seguito ad infezioni causate dagli stafilococchi, chiamata foruncolosi.

Devono essere seguite anche le raccomandazioni ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antibatterici.
Vedere il paragrafo 5.1 per informazioni importanti relative all'attività clinica nei confronti di differenti tipi di microrganismi sensibili all'acido fusidico.
Si deve prestare attenzione alle guide ufficiali sull'utilizzo appropriato della terapia antibatterica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2% unguento" 1 tubo in AL da 30 g
AIC n. 041197031/M (in base 10) 1797H7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMIGERMOL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopimed»

Estratto determinazione n. 103/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
CLOPIMED

TITOLARE AIC:
HELM AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

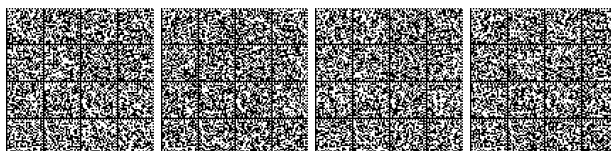
Confezione
"75 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352016/M (in base 10) 17FYUJ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352028/M (in base 10) 17FYUW (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352030/M (in base 10) 17FYUY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352042/M (in base 10) 17FYVB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352055/M (in base 10) 17FYVR (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352067/M (in base 10) 17FYW3 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352079/M (in base 10) 17FYWH (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352081/M (in base 10) 17FYWK (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352093/M (in base 10) 17FYWX (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352105/M (in base 10) 17FYX9 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352117/M (in base 10) 17FYXP (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352129/M (in base 10) 17FYY1 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352131/M (in base 10) 17FYY3 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352143/M (in base 10) 17FYYH (in base 32)

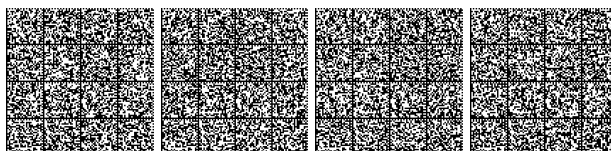
Confezione
“75 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352156/M (in base 10) 17FYYW (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352168/M (in base 10) 17FYZ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come besilato)

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Acido stearico (E570)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Hanmi Fine Chemical Co., Ltd
1248-8, Chongwang-Dong,Shihung-City
Kyonggi-Do
Corea

Ind-Swift Laboratories Ltd.
SCO 850, Shivalik Enclave, NAC
Manimajra
Chandigarh-160101
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Prodotto finito:
Haupt Pharma Berlin GmbH
Gradestrasse 13, 12347 Berlino
Germania

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho de Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

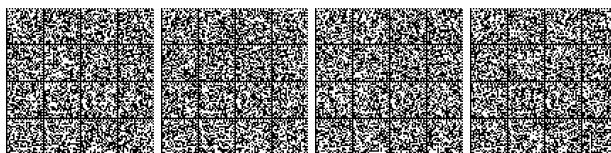
CONFEZIONAMENTO:
Haupt Pharma Brackenheim GmbH
Klingenberger Straße 7
D-74336 Brackenheim-Dürrenzimmern
Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica.

Il clopidogrel è indicato nei:

- pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata
- pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:
  - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);
  - infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica idonei per la terapia trombolitica.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale.

Il clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l’ictus, nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei a un

trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono u basso rischio di sanguinamento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“75 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041352030/M (in base 10) 17FYUY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,14

Confezione
“75 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041352117/M (in base 10) 17FYXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,14

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIMED
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

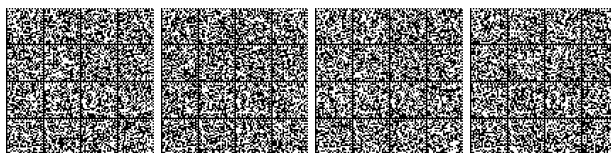
(Condizioni e modalità d’impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta –, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 104/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039531037/M (in base 10) 15QDJX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
gemcitabina cloridrato, equivalente a 2 g di gemcitabina

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Acetato di sodio (E262)
Acido cloridrico (E507) (per l'aggiustamento del pH)
Idrossido di sodio (E524) (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO PER IL RILASCIO DEL PRODOTTO FINITO
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,
Tal. Sanand, Ahmedabad – 382210
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO
Intas Pharma Limited
Plot No. 5, 6 and 7 – Pharmez
Special Economy Zone
Near Village Matoda
Ahmedabad – Gujarat
India

CONTROLLO LOTTI
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
Fori ut 56A – 1047 Budapest
Ungheria

RILASCIO LOTTI
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

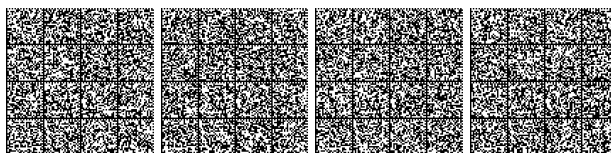
CEMELOG-BRS Ltd.
H-2040 Budaors, Vasut u. 13
Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Accord Healthcare Limited
Unit C – Homefield Business Park – Homefield Road – Haverhill CB9 8QP
Regno Unito

PRODUZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda
Tal. Sanand, Ahmedabad – 382210
India

Shilpa Medicare Limited
Deosugur Industrial Area
Pin code-584 170
Raichur – Karnataka
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in associazione con il cisplatino, è indicata nel trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con il cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. L'uso della gemcitabina in monoterapia può essere considerato nei pazienti anziani o in quelli con Performance Status uguale a 2.

La gemcitabina, in associazione con il carboplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in pazienti con malattia recidivata seguendo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi dopo la terapia di prima linea a base di platino.
In associazione con paclitaxel, la gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina, eccetto nei casi in cui sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039531037/M (in base 10) 15QDJX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 134,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 221,93

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00695

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leflunomide Jenson»

Estratto determinazione n. 105/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
LEFLUNOMIDE JENSON

TITOLARE AIC:
Jenson Pharmaceutical Services Limited,
Carradine House, 237
Regents Park Road
London N3 3LF
Regno Unito

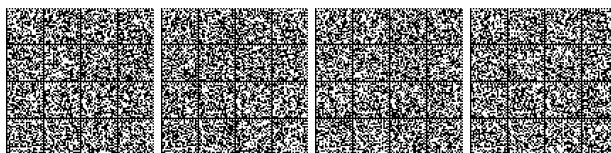
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367018/M (in base 10) 17GFHB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367020/M (in base 10) 17GFHD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367032/M (in base 10) 17GFHS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367044/M (in base 10) 17GFJ4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367057/M (in base 10) 17GFJK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367069/M (in base 10) 17GFJX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367071/M (in base 10) 17GFJZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367083/M (in base 10) 17GFKC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367095/M (in base 10) 17GFKR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367107/M (in base 10) 17GFL3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367119/M (in base 10) 17GFLH (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367121/M (in base 10) 17GFLK (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367133/M (in base 10) 17GFLX (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367145/M (in base 10) 17GFM9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367158/M (in base 10) 17GFMQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367160/M (in base 10) 17GFMS (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367172/M (in base 10) 17GFN4 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367184/M (in base 10) 17GFNJ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367196/M (in base 10) 17GFNW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367208/M (in base 10) 17GFP8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367210/M (in base 10) 17GFPB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367222/M (in base 10) 17GFPQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

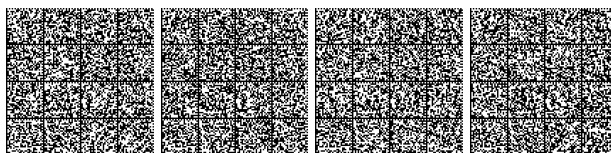
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di leflunomide

Eccipienti:

Per le compresse da 10 mg
Nucleo della compressa:
Amido pregelatinizzato (mais)
Povidone
Crospovidone (tipo B)
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato

Per le compresse da 20 mg
Nucleo della compressa:
Amido pregelatizzato (mais)
Povidone
Crospovidone (tipo B)
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato

Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio (E1200)
Ipromellosa (E464)
Glicerol triacetato
10 mg solo: Macrogol 800
20 mg solo: Macrogol 8000
20 mg solo: Ossido di ferro giallo (E172)
20 mg solo: Ossido di ferro nero (E172)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Mylan Inc (a subsidiary of Mylan Pharmaceuticals Inc)
Caguas West Industrial Park
Road 156, Lot 24B, Caguas 00725
Puerto Rico

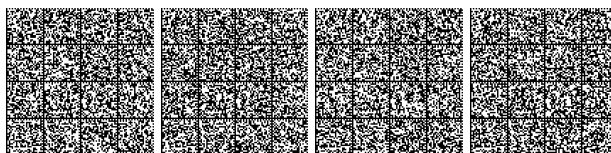
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER L'ITALIA:
DHL Supply Chain (Italy) SpA
Viale delle Industrie 2
20090 Settala (MI)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER LA FRANCIA:
Mylan S.A.S. (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu
Francia
CONFEZIONAMENTO:
Tjoa Pack Hungary Kft
2040 Budaros Vasut 13
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited – Manufacturing and research division
Vironagar Old Madras road Bangalore 560049
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Leflunomide Jenson è indicata per il trattamento di pazienti adulti con:
- artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug)

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio, metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre il passaggio da leflunomide a un altro DMARD senza seguire la procedura di *washout* (vedere paragrafo 4.4) può anche aumentare il rischio di una reazione avversa grave anche per lungo tempo dopo il passaggio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367133/M (in base 10) 17GFLX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,20

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367196/M (in base 10) 17GFNW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,20

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-AL/AL
AIC n. 041367020/M (in base 10) 17GFHD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041367083/M (in base 10) 17GFKC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEFLUNOMIDE JENSON è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00696

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leflunomide Mylan»

Estratto determinazione n. 106/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
LEFLUNOMIDE MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

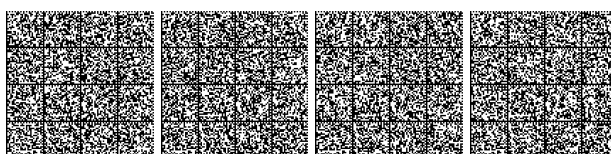
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230018/M (in base 10) 17B7Q2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230020/M (in base 10) 17B7Q4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230032/M (in base 10) 17B7QJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230044/M (in base 10) 17B7QW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041230057/M (in base 10) 17B7R9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041230069/M (in base 10) 17B7RP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041230071/M (in base 10) 17B7RR (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041230083/M (in base 10) 17B7S3 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041230095/M (in base 10) 17B7SH (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230107/M (in base 10) 17B7SV (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230119/M (in base 10) 17B7T7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230121/M (in base 10) 17B7T9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230133/M (in base 10) 17B7TP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230145/M (in base 10) 17B7U1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230158/M (in base 10) 17B7UG (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230160/M (in base 10) 17B7UJ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230172/M (in base 10) 17B7UW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 100 mg di leflunomide

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K30 (E1201)
Crospovidone (E1201)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E470b)
Lattosio monoidrato

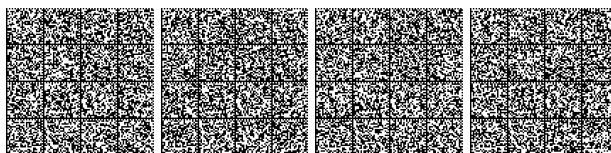
Rivestimento:
Leflunomide Mylan 10 mg
Titanio diossido (E171)
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Macrogol 4000

Leflunomide Mylan 20 mg
Titanio diossido (E171)
Talco
Ipromellosa (E464)
Macrogolo 6000
Ossido di ferro giallo (E172)

Leflunomide Mylan 100 mg
Titanio diossido (E171)
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Macrogol 4000

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., Pallini Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens – Lamia Highway, 320 09
Grecia

Mylan S.p.A. (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Via Grandi SnC – Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

OFFICINE AUTORIZZATE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Alembic Limited
Panelav, P.O.: Tajpura, Near Baska. Taluka: Halol – 389 350 Panchmahal, Gujarat
India

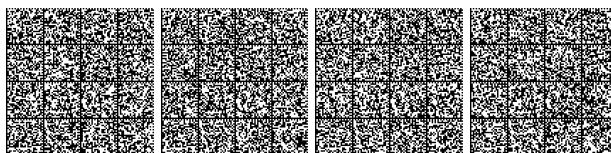
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Leflunomide Mylan è indicata per il trattamento dei pazienti adulti con:
- artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug)

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio, metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre il passaggio da leflunomide a un altro DMARD senza seguire la procedura di *washout* (vedere il paragrafo 4.4) può anche aumentare il rischio di una reazione avversa grave anche per lungo tempo dopo il passaggio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230107/M (in base 10) 17B7SV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,20

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230133/M (in base 10) 17B7TP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,20

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230160/M (in base 10) 17B7UJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,93
Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230172/M (in base 10) 17B7UW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,93

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230018/M (in base 10) 17B7Q2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL (ALU/ALU)
AIC n. 041230032/M (in base 10) 17B7QJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041230057/M (in base 10) 17B7R9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEFLUNOMIDE MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00697

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Gentian Generics»

Estratto determinazione n. 107/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
OLANZAPINA GENTIAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Gentian Generics Limited
5th Floor, Castle Chambers, 43
Castle Street, Liverpool W1W 7BL
Regno Unito

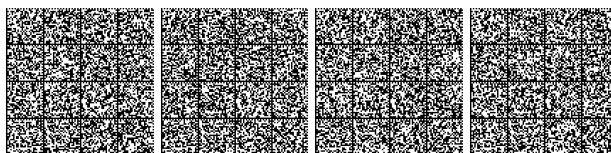
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041226010/M (in base 10) 17B3SU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041226022/M (in base 10) 17B3T6 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041226034/M (in base 10) 17B3TL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041226046/M (in base 10) 17B3TY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister carta-PETP-AL/AL
AIC n. 041226059/M (in base 10) 17B3UC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister carta-PETP-AL/AL
AIC n. 041226061/M (in base 10) 17B3UF (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister carta-PETP-AL/AL
AIC n. 041226073/M (in base 10) 17B3UT (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister carta-PETP-AL/AL
AIC n. 041226085/M (in base 10) 17B3V5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di olanzapina

Eccipienti:
Magnesio stearato
L-Metionina
Silice colloidale anidra
Idrossipropilcellulosa (basso sostituita)
Crospovidone (Tipo B)
Aspartame
Cellulosa microcristallina
Gomma di Guar
Magnesio carbonato pesante
Aroma all'arancia

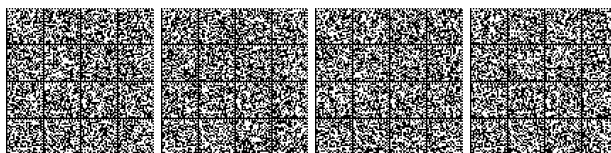
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Actavis hf. - Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður Islanda

Actavis Ltd. - B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy´s Laboratories Limited.
Unit –IV, Plot No. 9A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra
Pradesh, 500 055
India

Hetero Drugs Limited
S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak
District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio maniacale da moderato a severo.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione delle ricadute nei pazienti con disturbo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041226010/M (in base 10) 17B3SU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041226022/M (in base 10) 17B3T6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister carta-PETP-AL/AL
AIC n. 041226059/M (in base 10) 17B3UC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister carta-PETP-AL/AL
AIC n. 041226061/M (in base 10) 17B3UF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA GENTIAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orlistat EG»

Estratto determinazione n. 108/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ORLISTAT EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"120 mg capsule rigide" 21 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041291016/M (in base 10) 17D388 (in base 32)

Confezione
"120 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041291028/M (in base 10) 17D38N (in base 32)

Confezione
"120 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041291030/M (in base 10) 17D38Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
120 mg di orlistat

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato

Involucro della capsula:
Gelatina
Indigotina (E132)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polonia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
2 – 18, Stadastrasse, 61118 Bad Vilbel, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danimarca

CONFEZIONAMENTO:
LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac, Serbia

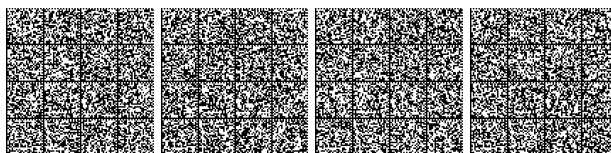
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DE SALUTE S.R.L.
Via Antonio Biasini, 26, 26015 – Soresina (CR), Italia

S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa, 7 , 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area – 3, Dewas – 455 001, Madhya Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ORLISTAT EG è indicato in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica per il trattamento di pazienti obesi con indice di massa corporea (BMI) maggiore o uguale a 30 kg/m^2, o di pazienti in sovrappeso (BMI≥28 kg/m^2) con fattori di rischio associati.
Il trattamento con orlistat deve essere interrotto dopo 12 settimane qualora il paziente non sia stato in grado di perdere almeno il 5% del peso corporeo registrato all'inizio della terapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"120 mg capsule rigide" 21 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041291016/M (in base 10) 17D388 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"120 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041291028/M (in base 10) 17D38N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"120 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041291030/M (in base 10) 17D38Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORLISTAT EG
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orlistat Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 109/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ORLISTAT EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292018/M (in base 10) 17D47L (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292020/M (in base 10) 17D47N (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292032/M (in base 10) 17D480 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292044/M (in base 10) 17D48D (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292057/M (in base 10) 17D48T (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292069/M (in base 10) 17D495 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292071/M (in base 10) 17D497 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292083/M (in base 10) 17D49M (in base 32)

Confezione
“60 mg capsule rigide” 42 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041292095/M (in base 10) 17D49Z (in base 32)

Confezione
“60 mg capsule rigide” 84 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041292107/M (in base 10) 17D4BC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
60 mg di orlistat

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato

Involucro della capsula:
Gelatina
Indigotina (E132)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polonia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
2 – 18, Stadastrasse, 61118 Bad Vilbel, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danimarca

RILASCIO DEI LOTTI
Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, Germania

CONFEZIONAMENTO:
LAMP SAN PROSPERO S.p.A.

Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac, Serbia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DE SALUTE S.R.L.
Via Antonio Biasini, 26, 26015 – Soresina (CR), Italia

S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa, 7 , 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area – 3, Dewas – 455 001, Madhya Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ORLISTAT EUROGENERICI è indicato per la perdita di peso in adulti in sovrappeso (indice di massa corporea, BMI, ≥28 kg/m^2) e deve essere assunto in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292018/M (in base 10) 17D47L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292020/M (in base 10) 17D47N (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292032/M (in base 10) 17D480 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041292044/M (in base 10) 17D48D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292057/M (in base 10) 17D48T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“60 mg capsule rigide” 60 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292069/M (in base 10) 17D495 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“60 mg capsule rigide” 84 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292071/M (in base 10) 17D497 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“60 mg capsule rigide” 90 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 041292083/M (in base 10) 17D49M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“60 mg capsule rigide” 42 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041292095/M (in base 10) 17D49Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“60 mg capsule rigide” 84 capsule in flacone HDPE
AIC n. 041292107/M (in base 10) 17D4BC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

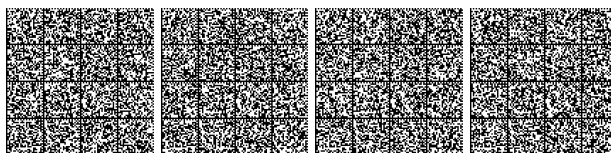
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORLISTAT EUROGENERICI è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 110/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione
"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040474013/M (in base 10) 16M5DX (in base 32)

Confezione
"0,18 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040474025/M (in base 10) 16M5F9 (in base 32)

Confezione
"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040474037/M (in base 10) 16M5FP (in base 32)

Confezione
"0,7 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040474049/M (in base 10) 16M5G1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,18 mg di pramipexolo (equivalenti a 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
0,7 mg di pramipexolo (equivalenti a 1 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Eccipienti:
Mannitolo
Amido di mais pre-gelatinato
Silice colloidale anidra
Povidone K29/32
Magnesio stearato

CONFEZIONAMENTO:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, DE-29439 Lüchow (WENDLAND)
Germania

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A., C/ Solona, 26, 28850 Torrejón de Ardoz. (Madrid)
Spagna

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder strasse 51-61, 59320 Ennigerloh
Germania

Tollpharma Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2, 28108 ALCOBENDAS (Madrid)
Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10
Repubblica Ceca

CONTROLLO DEI LOTTI:
Labor L+S AG, Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet-Groβenbrach
Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polìgono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

PRODUZIONE DI PRINCIPIO ATTIVO:
Sito amministrativo: Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Sito di produzione: Synthon s.r.o., Brenska 32, 68718 Blansko
Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo è indicato nel trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico, in monoterapia (senza levodopa) o in associazione con levodopa, per esempio nel corso della malattia fino alle sue fasi avanzate, quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose, altrimenti note come "on/off").

Pramipexolo è indicato nel trattamento sintomatico della cosiddetta “sindrome delle gambe senza riposo” idiopatica da moderata a grave a dosaggi fino a 0,54 mg base (0,75 mg sale).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,18 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040474013/M (in base 10) 16M5DX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,73

Confezione
“0,7 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040474037/M (in base 10) 16M5FP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00701

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tardyfer»

Estratto determinazione n. 111/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
TARDYFER

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 MILANO - Italia

Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/PE/AL
AIC n. 041219015/M (in base 10) 179WY7 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/PE/AL
AIC n. 041219027/M (in base 10) 179WYM (in base 32)

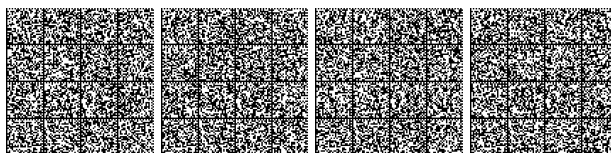
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/PE/AL
AIC n. 041219039/M (in base 10) 179WYZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
256,3 mg di solfato ferroso 1.5 H_2O (equivalente a 80 mg Fe^{2+}).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Acido ascorbico
mucoproteosi (anidra)
amido di patate

copolimero acido metacrilico – metilmetacrilato (Eudragit S)
Trietil citrato
Povidone
Talco
Magnesio stearato
Olio di ricino idrogenato
Magnesio trisilicato

Rivestimento della compressa:
Talco
Amido di riso
Titanio diossido
Eritrosina
Lacca di alluminio
Cera carnauba
Copolimero di esteri di acido metacrilico e dimetilaminoetilmetacrilato (Eudragit E)
Saccarosio

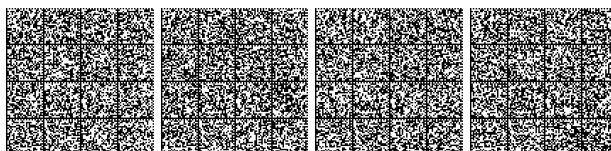
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ETABLISSEMENT PROGIPHARM
Rue du lycée – 45500 GIEN (Francia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
IBERFAR
Rua Consiglieri Pedroso n. 123
Queluz de Baixo, 2746-601 BARCARENA (Portogallo)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr Paul Lohmann GMBH KG
Hauptstrasse 2 – 31860 Emmerthal (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carenza di ferro.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

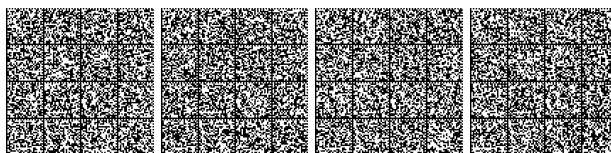
Confezione
"80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/PE/AL
AIC n. 041219027/M (in base 10) 179WYM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,71

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TARDYFER è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina Mylan»

Estratto determinazione n. 112/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
VANCOMICINA MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.,
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 041220017/M (in base 10) 179XXK (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini
AIC n. 041220029/M (in base 10) 179XXX (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini
AIC n. 041220031/M (in base 10) 179XXZ (in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 20 flaconcini
AIC n. 041220043/M (in base 10) 179XYC (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione per infusione" 20 flaconcini
AIC n. 041220056/M (in base 10) 179XYS (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini
AIC n. 041220068/M (in base 10) 179XZ4 (in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini
AIC n. 041220070/M (in base 10) 179XZ6 (in base 32)

Confezione
“1 g polvere per soluzione per infusione” 1 flaconcino
AIC n. 041220082/M (in base 10) 179XZL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg di vancomicina (come cloridrato) equivalente a 500.000 UI.
1 g di vancomicina (come cloridrato) equivalente a 1000000 UI.

Eccipienti:
Acido cloridrico (aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI)
Italia

VIANEX S.A. PLANT C
16th Km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351
Grecia

RILASCIO LOTTI:
Mylan S.A.S.
117 allee des Parcs, 69800 Saint-Priest
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA
Viale delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)
Italia

CAP PHARMACYLINE
179 G. Kranidiotis Ave., Latsia, Nicosia, Cyprus, 2235
Cipro

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
AXELLIA PHARMACEUTICALS ApS
Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S
Danimarca

AXELLIA PHARMACEUTICALS Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 3
Ungheria

ZHEJIANG MEDICINE CO. LTD
Xinchang Pharmaceutical Factory
98 East Xinchang Dadao Road
312 500 Xinchang
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Somministrazione endovenosa

Trattamento terapeutico

La soluzione di vancomicina, somministrata per via endovenosa, è indicata nella terapia delle infezioni gravi, potenzialmente fatali, dovute a microrganismi gram-positivi sensibili che non possono essere trattati o che non hanno risposto a medicinali antibatterici efficaci meno tossici, come penicilline e cefalosporine.
La vancomicina deve essere riservata a quei casi in cui vi sia una specifica indicazione, per ridurre al minimo la possibile comparsa di resistenza.

La vancomicina è utile nel trattamento delle seguenti infezioni gravi causate da microrganismi sensibili (vedere paragrafo 5.1):

- endocardite,
- infezioni del tessuto osseo (osteomielite)
- polmonite
- infezioni dei tessuti molli
- batteriemia dovuta a stafilococchi meticillino-resistenti in concomitanza con endocardite, polmonite o infezioni dei tessuti molli.

Le endocarditi causate da enterococchi, *Streptococcus viridans o S. bovis* devono essere trattate con una combinazione di vancomicina e un aminoglicoside.

Trattamento profilattico

La vancomicina può essere utilizzata come profilassi contro le infezioni perioperatorie dovute a microrganismi gram-positivi, specialmente durante le procedure a rischio come le cardiovascolari, toraciche o interventi chirurgici con inserimento di materiale protesico o dispositivi.
La vancomicina deve essere somministrata a pazienti ad alto rischio di endocardite infettiva (ad esempio con predisposizioni cardiache), che non sono in grado di tollerare un beta-lattamico o se l'infezione è nota per essere causata da uno S. aureus meticillino-resistente (MRSA).

Somministrazione orale

La vancomicina può essere somministrata per via orale per il trattamento della colite pseudo membranosa da *Clostridium difficile*, in caso di grave infezione, ricaduta o fallimento di altri trattamenti.
NOTA: La somministrazione per via endovenosa della vancomicina non è efficace nel trattamento della colite pseudo membranosa.

È necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 041220017/M (in base 10) 179XXK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 041220082/M (in base 10) 179XZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,98

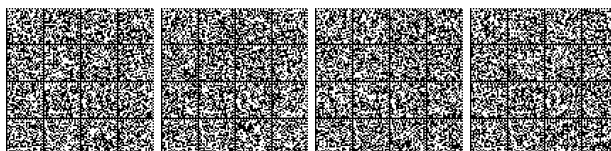
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANCOMICINA MYLAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 113/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegur 76-78-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili con film" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771011/M (in base 10) 15XQW3 (in base 32)

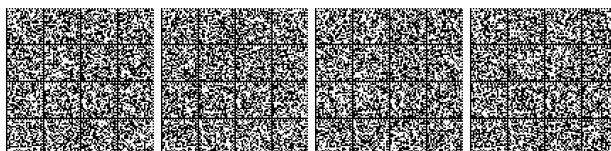
Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771023/M (in base 10) 15XQWH (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili con film" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771035/M (in base 10) 15XQWV (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili con film" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771047/M (in base 10) 15XQX7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili con film" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771050/M (in base 10) 15XQXB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771062/M (in base 10) 15XQXQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili con film" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771074/M (in base 10) 15XQY2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili con film" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771086/M (in base 10) 15XQYG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Silicato di calcio
Cellulosa microcristallina
Aspartame (E951)
Sodio amido glicolato di tipo A
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stereato
Aroma crema arancia (contenente p. es. malto destrina (mais), acacia (E414), acido ascorbico (E300), butilidrossianisolo (E320))

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicin Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

CONFEZIONAMENTO
TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen
Olanda

CONFEZIONAMENTO
TjoaPack B.V.
Frankrijklaan 3
2319PX Hazerswoude-Dorp
Olanda

CONFEZIONAMENTO
Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z. o. o.
95-054 Ksawerów, 31
Szkolna Street
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2,5 mg compresse orodispersibili con film” 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039771011/M (in base 10) 15XQW3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00704

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Actavis»

Estratto determinazione n. 114/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegur 76-78-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387016/M (in base 10) 15KZW8 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387028/M (in base 10) 15KZWN (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387030/M (in base 10) 15KZWQ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387042/M (in base 10) 15KZX2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387055/M (in base 10) 15KZXH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387067/M (in base 10) 15KZXV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387079/M (in base 10) 15KZY7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387081/M (in base 10) 15KZY9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:
Nucleo compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stereato

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio biossido (E171)
Polidestrosio
Talco
Maltodestrina
Trigliceridi a catena media
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172) (solo per 2,5 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (solo per 5 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicin Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

CONFEZIONAMENTO
TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen
Olanda

CONFEZIONAMENTO
TjoaPack B.V.
Frankrijklaan 3
2319PX Hazerswoude-Dorp
Olanda

CONFEZIONAMENTO
Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z. o. o.
95-054 Ksawerów, 31
Szkolna Street
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039387016/M (in base 10) 15KZW8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00705

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan DOC Generici»

Estratto determinazione n. 115/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl, Via Manuzio 7, 20124 Milano

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887017/M (in base 10) 161859 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887029/M (in base 10) 16185P (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887031/M (in base 10) 16185R (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 9 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887043/M (in base 10) 161863 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887056/M (in base 10) 16186J (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887068/M (in base 10) 16186W (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887070/M (in base 10) 16186Y (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887082/M (in base 10) 16187B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Magnesio alluminiometasilicato
Idrossi propil cellulosa
Aspartame (E951)
Sodio lauril solfato
Copolimero basico di metacrilato butilato
Talco
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma menta (contenente malto destrina, aromi naturali e amido di mais modificato)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita da film contiene:
Principio attivo:
2,5 mg di zolmitriptan

Eccipienti:
Lattosio, anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE
Jubilant Life Science Limited
Village Sikandarpur Bhainswal – Roorkee – Dehradun Highway – Bhagwanpur – Roorkee – District Haridwar – Uttarakhand 247 661
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Tjoapack BV Emmen
Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

Tjoapack BV Boskoop
Frankrijklaan 3 – 2391 PX Hazerswoude Dorp
Paesi Bassi

Jubilant Life Science Limited
Village Sikandarpur Bhainswal – Roorkee – Dehradun Highway – Bhagwanpur – Roorkee – District Haridwar – Uttarakhand 247 661
India

Rafarm SA
Office Address: 8 Kapodistriou & 12 Korinthou str, GR-154 51 Neo Psihico, Athens
Factory Address: Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, GR-190 02 Peania-Attiki, Athens
Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Tjoapack BV Emmen
Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

Tjoapack BV Boskoop
Frankrijklaan 3 – 2391 PX Hazerswoude Dorp
Paesi Bassi

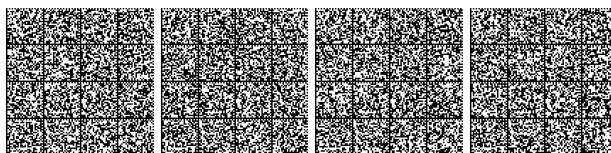
Jubilant Life Science Limited
Village Sikandarpur Bhainswal – Roorkee – Dehradun Highway – Bhagwanpur – Roorkee – District Haridwar – Uttarakhand 247 661
India

Rafarm SA
Office Address: 8 Kapodistriou & 12 Korinthou str, GR-154 51 Neo Psihico, Athens
Factory Address: Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, GR-190 02 Peania-Attiki, Athens
Grecia

SCF S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio
Office Address: Via Magenta 4 – Lodi – LO – 26900
Factory Address: Via F. Barbarossa, 7 – Cavenago d'Adda – LO – 26824
Italia

CONTROLLO LOTTI
Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9 Rockmill Business Park – The Dale – Stoney Middleton – Hope Valley – South Yorkshire S32 4 TF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3 – Colonial Way – Watford – Herts – WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd.
6 Kingsdown Orchard – Hyde Road – Swindon – Wiltshire SN2 7RR
Regno Unito

Rafarm SA
Office Address: 8 Kapodistriou & 12 Korinthou str, GR-154 51 Neo Psihico, Athens
Factory Address: Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, GR-190 02 Peania-Attiki, Athens
Grecia

Astron Research Ltd
2nd floor – Sage House – 319 Pinner Road – Harrow HA1 4HF
Regno Unito

RILASCIO LOTTI
PSI supply nv
Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke
Belgio

Rafarm SA
Office Address: 8 Kapodistriou & 12 Korinthou str, GR-154 51 Neo Psihico, Athens
Factory Address: Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, GR-190 02 Peania-Attiki, Athens
Grecia
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887017/M (in base 10) 161859 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,13

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887031/M (in base 10) 16185R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,32

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039887068/M (in base 10) 16186W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00706

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolmitriptan Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 116/2012 del 16 gennaio 2012

MEDICINALE
ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano - Italia

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187016/M (in base 10) 178XQ8 (in base 32)

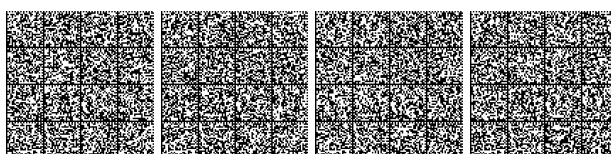
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187028/M (in base 10) 178XQN (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187030/M (in base 10) 178XQQ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187042/M (in base 10) 178XR2 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187055/M (in base 10) 178XRH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187067/M (in base 10) 178XRV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187079/M (in base 10) 178XS7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187081/M (in base 10) 178XS9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187093/M (in base 10) 178XSP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187105/M (in base 10) 178XT1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg di zolmitriptan.

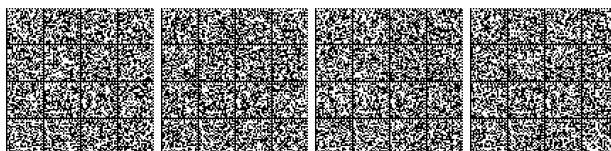
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicollato (tipo A)
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

2,5 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)

5 mg compresse rivestite con film
Iprolosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik – Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ireland

CONFEZIONAMENTO
Mylan S.A.S (Meyzieu) (For FR Only)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu
France

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only)
Viale Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)
Italy

CONFEZIONAMENTO
Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad
Sweden

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: ZOLMITRIPTAN
Matrix Laboratories Limited (Unit VII)
14,99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District – 502 319, Andhra Pradesh - INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.
Zolmitriptan Mylan Generics non è indicato per la profilassi dell'emicrania.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187028/M (in base 10) 178XQN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A00707

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Persantin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1433 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI ,8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	PERSANTIN
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016521039 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 016521041 - "10MG/2ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE
AIC N. 016521054 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00708

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Guttalax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1434 del 30 dicembre 2011

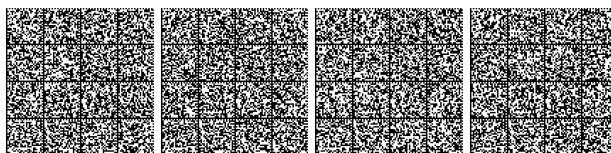
Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI ,8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: GUTTALAX
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020949018 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 10 ML
AIC N. 020949020 - "7,5 MG/ML GOCCE, SOLUZIONE ORALE"FLACONE DA 15 ML
AIC N. 020949071 - "2,5 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00709

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atarax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1435 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC:	UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ATARAX
Variazione AIC:	Modifica stampati Adeguamento agli Standard Terms

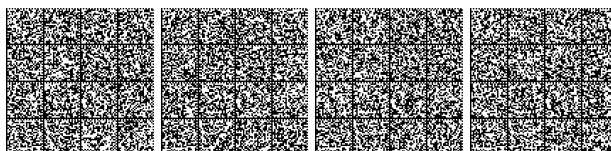
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010834012 - "20 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML
AIC N. 010834024 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 010834051 - "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 010834051 - "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE
varia in:
AIC N. 010834051 - "100MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00710

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dalacin T»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1436 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: DALACIN T
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025314016 - "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML
AIC N. 025314030 - "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML
AIC N. 025314042 - "1% GEL" TUBO DA 30G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00711

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dalacin C»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1437 del 30 dicembre 2011

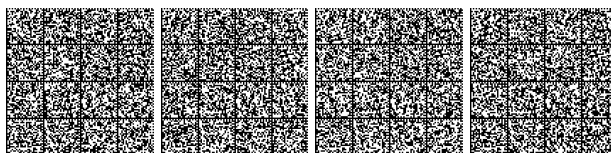
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: DALACIN C
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 e 6.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022633059 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
AIC N. 022633085 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 24 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00712

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cleocin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1438 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	CLEOCIN
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028535019 - "2% CREMA VAGINALE"TUBO 40 G
AIC N. 028535021 - "2% CREMA VAGINALE"TUBO 21 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00713

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacrilube»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1439 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A. (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALVATORE QUASIMODO, 134/138, 00100 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: LACRILUBE

Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034445015 - "42,5% + 57,3% UNGUENTO OFTALMICO" 1 TUBO DA 3,5 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00714

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flolan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1440 del 30 dicembre 2011

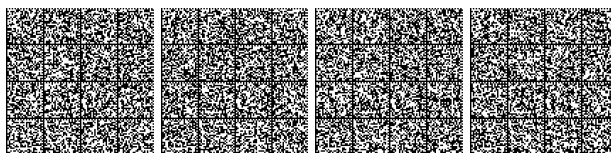
Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: FLOLAN
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027750013 - "0,5 MG/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 50 ML
AIC N. 027750025 - "0,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE
AIC N. 027750037 - "1,5 MG/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE + 2 FLACONCINI SOLVENTE DA 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00715

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dalacin C Fosfato»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1441 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: DALACIN C FOSFATO
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023868019 - "300 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML
AIC N. 023868021 - "600 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00716

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antaxone»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1442 del 30 dicembre 2011

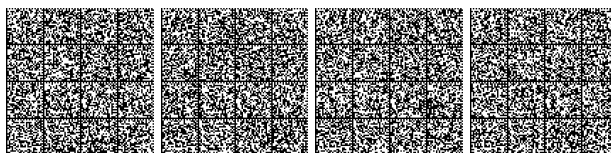
Titolare AIC:	ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ANTAXONE
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025855026 - "10MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
AIC N. 025855040 - "100 MG/20 ML SOLUZIONE ORALE" 5 CONTENITORI MONODOSE 20 ML
AIC N. 025855053 - "25MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
AIC N. 025855065 - " 50 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE " 10 CONTENITORE MONODOSE 10 ML
AIC N. 025855077 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00717

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprane»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1443 del 30 dicembre 2011

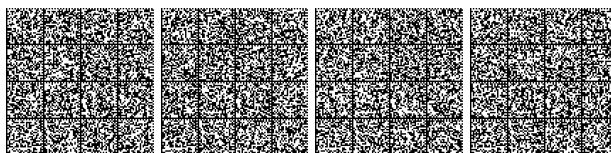
Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SUPRANE
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SUPRANE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029288014 - "LIQUIDO PER INALAZIONE" 1 FLACONE DA 240 ML
AIC N. 029288026 - "LIQUIDO PER INALAZIONE" 6 FLACONI DA 240 ML
AIC N. 029288038 - " LIQUIDO PER INALAZIONE " 1 FLACONE IN ALLUMINIO DA 240 ML
AIC N. 029288040 - " LIQUIDO PER INALAZIONE " 6 FLACONI IN ALLUMINIO DA 240 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°771 del 23/05/2011, pubblicata nella G.U. n° 143 del 22/06/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00718

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tisseel»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1444 del 30 dicembre 2011

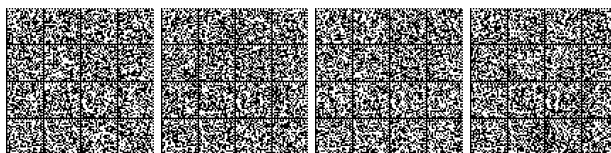
Titolare AIC:	BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale:	TISSEEL
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TISSEEL

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025243179 - " 2 ML ADESIVO TISSUTALE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 025243181 - " 4 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA
AIC N. 025243193 - " 10 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA

possono essere mantenute in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta a partire dal termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°213 del 07/02/2011, pubblicata nella G.U. n° 49 del 01/03/2011;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00719

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1445 del 30 dicembre 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE – PAVIA (PV) Italia

Medicinale: NOAN

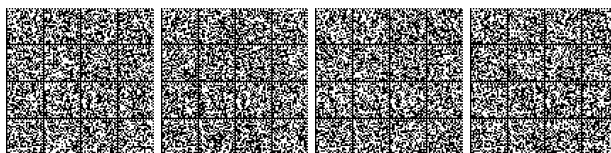
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NOAN

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019993017 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE"25 COMPRESSE
AIC N. 019993043 - "500 MG/100 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 20 ML

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/86629 del 25/08/2011, pubblicata nella G.U. n° 108 del 17/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00720

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flebostasin R»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1447 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00468270582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAOLO DI DONO, 73, 00142 - ROMA (RM).

Medicinale ***FLEBOSTASIN R***

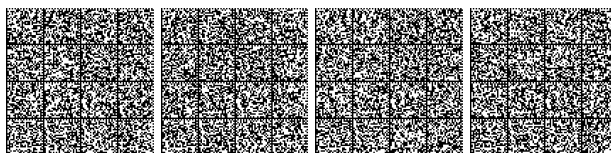
Confezione AIC N° 028424012 - "50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

INVERNI DELLA BEFFA S.R.L. (codice fiscale 01262850223) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ortles, 12, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00721

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nefes»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1450 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***NEFES***

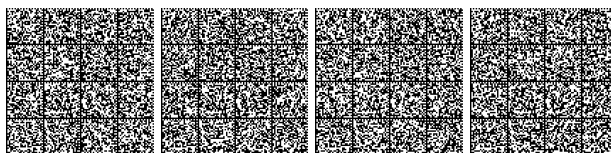
Confezione AIC N° 039523016 - "0,375% + 0,075% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" 1 FLACONE DA 15 ML

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Furedan»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1448 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SCHARPER S.P.A.*** (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANZONI, 45, 20121 - MILANO (MI).

Medicinale ***FUREDAN***

Confezione AIC N° 014152019 - "50 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

INVERNI DELLA BEFFA S.R.L. (codice fiscale 01262850223) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ORTLES, 12, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latay»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1449 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale		***LATAY***
Confezione	AIC N°	038613028 - "0,005 % COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 ML
		038613030 - "0,005% COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,2 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00724

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Optigen»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1451 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***OPTIGEN***

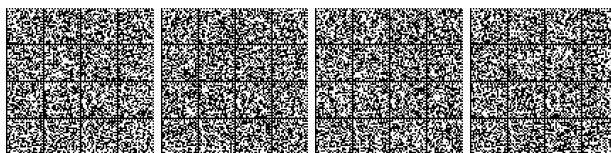
Confezione AIC N° 038611024 - "0,005 % COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 ML
038611036 - "0,005% COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,2 ML

E' ora trasferita alla società:

PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00725

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antistin Privina»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1452 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***ANTISTIN PRIVINA***

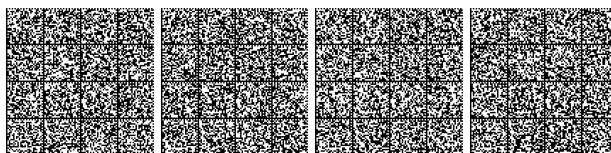
Confezione AIC N° 028757019 - "0,5% + 0,025% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

LABORATOIRES THEA con sede legale e domicilio in RUE LOUIS BLERIOT,12-BP73 ST. JEAN, 63017 - CLERMONT-FERRAND-CEDEX 2 (FRANCIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00726

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren Ofta»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1453 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

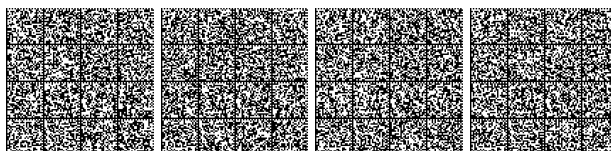
Medicinale		***VOLTAREN OFTA***
Confezione	AIC N°	027917018 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML 027917020 - " 0,1 % COLLIRIO, SOLUZIONE " 30 CONTENITORI MONODOSE 0,3 ML 027917032 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,3 ML

E' ora trasferita alla società:

LABORATOIRES THEA con sede legale e domicilio in RUE LOUIS BLERIOT,12-BP73 ST. JEAN, 63017 - CLERMONT-FERRAND-CEDEX 2 (FRANCIA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00727

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Control»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1455 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAYER S.P.A.*** (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

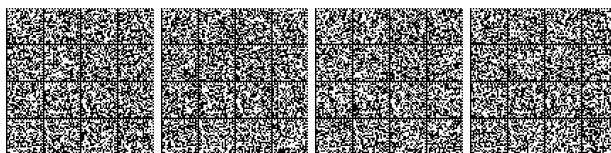
Medicinale		***CONTROL***
Confezione	AIC N°	022959011 - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE 022959023 - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

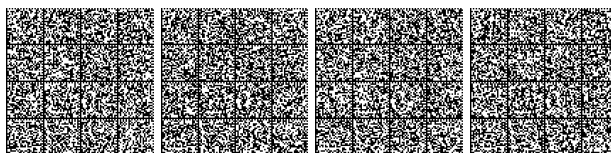
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00728

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1456 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ALTASELECT S.R.L.*** (codice fiscale 07174650635) con sede legale e domicilio fiscale in VIA XXIV MAGGIO, 62/A, 37057 - SAN GIOVANNI LUPATOTO - VERONA (VR).

Medicinale ***BUPISOLVER***

Confezione AIC N°
033813015 - "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033813027 - "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033813039 - "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033813041 - "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033813080 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033813092 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033813104 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033813116 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033813155 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA" 1 FIALA 4 ML
033813179 - "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA" 1 FIALA 3 ML
033813193 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA" 1 FIALA 2 ML
033813217 - " 2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 5 ML
033813229 - " 2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 10 ML
033813231 - " 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 5 ML

033813243 - " 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 10 ML
033813256 - " 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA " 10 FIALE DA 4 ML
033813268 - " 7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA " 10 FIALE DA 3 ML
033813270 - " 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA " 10 FIALE DA 2 ML

Medicinale ***BUPISOLVER CON ADRENALINA***

Confezione AIC N° 033810019 - "2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033810021 - "2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033810033 - "2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033810045 - "2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033810084 - "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033810096 - "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033810108 - "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033810110 - "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033810159 - " 2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 5 ML
033810161 - " 2,5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 10 ML
033810173 - " 5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 5 ML
033810185 - " 5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 10 ML

Medicinale ***MEPISOLVER***

Confezione AIC N° 033811011 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033811023 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033811035 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033811047 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033811086 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033811098 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033811100 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033811112 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033811151 - " 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 5 ML
033811163 - " 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 10 ML
033811175 - " 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 5 ML
033811187 - " 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 10 ML

Medicinale ***MEPISOLVER CON ADRENALINA***

Confezione AIC N° 033812013 - "10 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033812025 - "10 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033812037 - "10 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033812049 - "10 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML

033812088 - "20 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML
033812090 - "20 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML
033812102 - "20 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 10 ML
033812114 - "20 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML
033812153 - " 20 MG/ML + 5MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 5 ML
033812165 - " 20 MG/ML + 5MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 10 ML
033812177 - " 10 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 5 ML
033812189 - " 10 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 10 ML

E’ ora trasferita alla società:

PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A. (codice fiscale 03981260239) con sede legale e domicilio fiscale in VIA XXIV MAGGIO 62/A, 37057 - SAN GIOVANNI LUPATOTO - VERONA (VR).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00729

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medeoros»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1457 del 30 dicembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

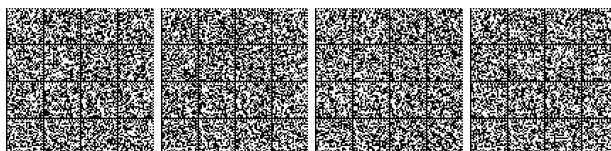
Medicinale		***MEDEOROS***
Confezione	AIC N°	040044012 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FENIX PHARMA - SOCIETA' COOPERATIVA (codice fiscale 11560161009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ERCOLANO SALVI 18, 00143 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00730

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Osvaren»

Estratto determinazione V&A.PC/R/107 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: OSVAREN

Confezioni: 038540011/M - "435 MG/235 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0929/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1,2,3,4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,5.1,5.2,5.3 e 6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "OSVAREN", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 03/01/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00731

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Irinotecan Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/830 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: IRINOTECAN ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1013/001/II/023

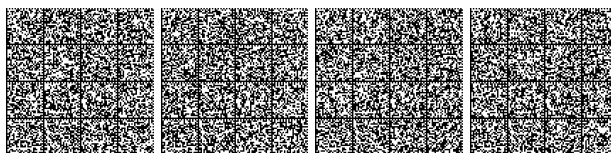
Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Aggiunta di "Schott" come materiale alternativo del flaconcino di vetro oltre al "Kimble" e "Neg", materiali già approvati per i flaconcini di vetro.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00732

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/831 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

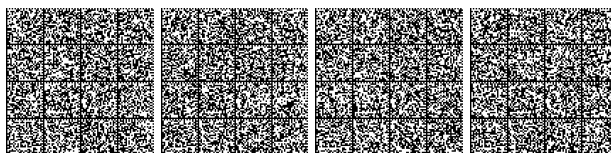
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2337/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRINCIPIO ATTIVO DA 10 KG A 10 - 100 KG IN ACCORDO CON IL DMF DELLA CIPLA LIMITED (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00733

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atorvastatina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/833 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

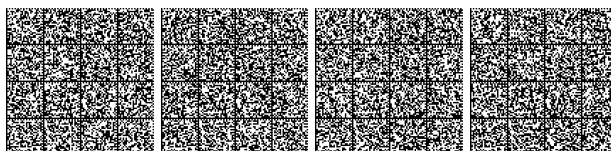
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0197/001,002,004/II/003/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Lek Pharmaceuticals (Slovenia) supportato da un ASMF e modifiche del processo produttivo del principio attivo.**
Estensione delle specifiche Atorvastatin-Desfluoro, Atorvastatin-3s,5r-Isomer, Atorvastatin-Lactone ed estensione dei limiti del saggio contenuto In Atorvastatina.
Introduzione del parametro "enantiomeric purity".
Introduzione di test addizionali per contenuto in acqua, "enantiomeric purity" e per il sodio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00734

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramieca»

Estratto determinazione V&A.PC/II/834 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: RAMIECA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.

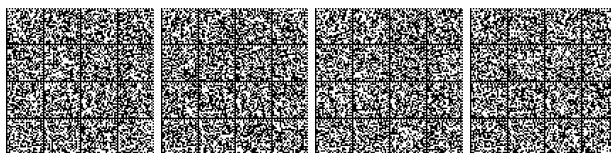
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1019/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito produttivo del prodotto finito: Unichem Laboratories Limited, C-31 & 32, Industrial Area, Meerut Road, Ghaziabad, IND-201003, India. Conseguenti modifiche al processo produttivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00735

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esomeprazolo DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/835 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ESOMEPRAZOLO DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

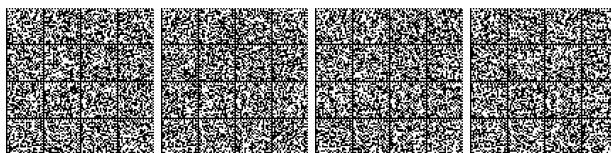
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IS/H/0180/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA: PLACS SELOC FRANCE SITE 19, LIMAY (FRANCE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00736

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/836 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

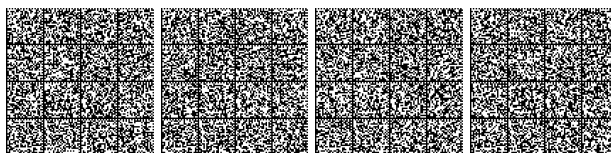
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0587/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: Presentazione dello "Study Report "di un nuovo studio di bio- equivalenza

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00737

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/837 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

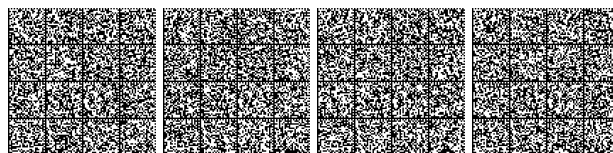
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1337/001-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei parametri e/o dei limiti delle specifiche del prodotto finito, al di fuori dei limiti delle specifiche approvati, in linea con la nuova monografia della British Pharmacopoeia.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00738

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xalost»

Estratto determinazione V&A.PC/II/838 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: XALOST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FARMIGEA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1999/001/II/005/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, de

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

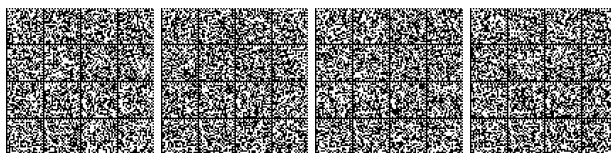
Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI FARMIGEA S.P.A. (PISA) COME SITO DI PRODUZIONE PER IL PRODOTTO IN BULK, INFIALA MENTO,CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLI SUI LOTTI.**
AGGIUNTA DI UN NUOVO BATCH SIZE DA 100 LITRI .
MODIFICHE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO A SEGUITO DEL NUOVO SITO DI PRODUZIONE.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00739

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Germed Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/839 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CITALOPRAM GERMED PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0766/001-003/II/024

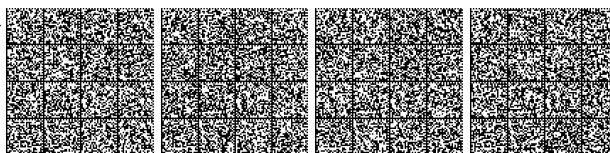
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del materiale di confezionamento: PVC (cloruro di polivinile) e fogli in AL.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00740

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Hikma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/840 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1800/001/II/012

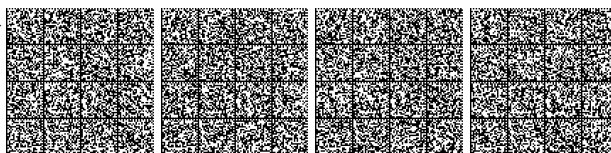
Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: **Modifica del confezionamento primario del prodotto finito: aggiunta di un nuovo contenitore da 100ml in vetro di tipo II.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00741

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopidogrel Alter»

Estratto determinazione V&A.PC/II/841 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL ALTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1607/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN NUOVO PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO CLOPIDOGREL CADILA HEALTHCARE LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00742

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dovobet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/842 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: DOVOBET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

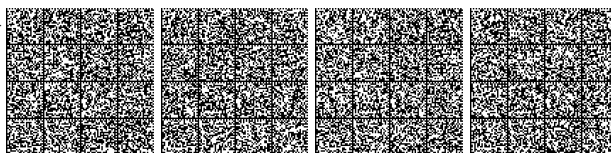
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0279/001/II/030/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.
Modifica della procedura di prova del prodotto finito.
Altre modifiche di una procedura di prova

Modifica Apportata: **Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per all-rac-alfa-tocopherol, da 23-30 mcg/g a 20-35 mcg/g.**
Prove cicliche per S. aureus e P. aeruginosa.
Modifica del saggio dell'identificazione del Betametasone dipropionato.
Sostituzione del metodo della determinazione della dimensione delle particelle.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00743

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Traflash»

Estratto determinazione V&A.PC/II/843 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: TRAFLASH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0640/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.
Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche delle dimensioni delle particelle dell'eccipiente "mannitol granular", da NMT 10% di particelle<90 UM e NMT 10% di particelle>500 UM, a ' NMT 15% di particelle<53 UM e NMT 15% di particelle>500 UM.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00744

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levoxigram»

Estratto determinazione V&A.PC/II/844 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: LEVOXIGRAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MITIM S.R.L.

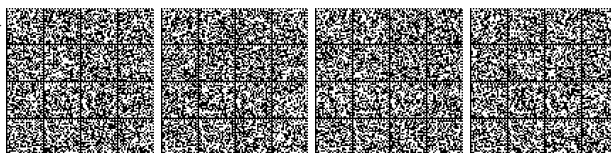
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1479/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Introduzione del Detailed Description of the Pharmacovigilance System (DDPS) per Alvogen in Ungheria.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00745

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Timololo Novartis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/845 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: TIMOLOLO NOVARTIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0261/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del tappo del flacone: sostituzione del polietilene ad alta densità (HPDE) con un HPDE fornito da altro fornitore (HPDE Bormed HE7541-PH fornito da Borealis) e sostituzione dell' additivo colorante bianco con un altro equivalente.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00746

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/846 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: VALSARTAN NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IS/H/0108/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA, SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00747

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Pfizer»

Estratto determinazione V&A.PC/II/847 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

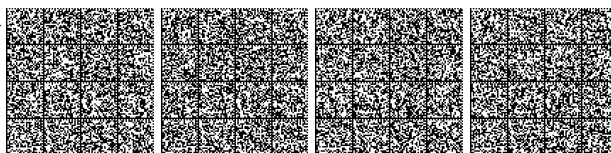
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1847/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Modifica al di fuori dei limiti approvati, per il test del contenuto di acqua per le specifiche al rilascio, per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00748

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Betaistina Angenerico», «Domperidone Angenerico», «Ramipril Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/848 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: BETAISTINA ANGENERICO – DOMPERIDONE ANGENERICO – RAMIPRIL ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/XXX/WS/0005

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **iNTRODUZIONE DI UN NUOVO SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA (DDPS 3.1 DEL 19/01/2011).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00749

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atofloc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/849 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ATOFLOC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0209/001,002,004/II/004/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia) con modifiche del processo produttivo del principio attivo.**
Modifica della estensione delle specifiche atorvastatin-desfluoro, atorvastatin-3s,5r-isomer, atorvastatin-lactone e della estensione dei limiti del saggio contenuto in atorvastatina.
Introduzione del parametro "enantiomeric purity"
Introduzione di test addizionali per contenuto in acqua, "enantiomeric purity" e per il sodio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00750

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atolux»

Estratto determinazione V&A.PC/II/850 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ATOLUX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0210/001,002,004/II/004/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Ampliamento dei limiti.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo,. Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia) con modifiche del processo produttivo del principio attivo.**
Modifica della estensione delle specifiche atorvastatin-desfluoro, atorvastatin-3s,5r-isomer, atorvastatin-lactone e della estensione dei limiti del saggio contenuto in atorvastatina.
Introduzione del parametro "enantiomeric purity"
Introduzione di test addizionali per contenuto in acqua, "enantiomeric purity" e per il sodio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00751

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cefuroxima Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/851 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: CEFUROXIMA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

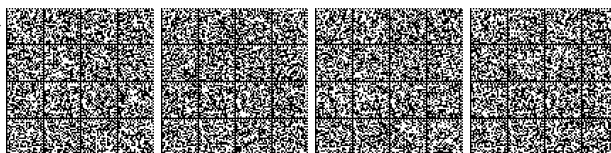
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0557/001-003/II/017

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Aurobindo Pharma Limited (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00752

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranitidina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/852 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0235/001-002/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche delle specifiche per le compresse: eliminazione test per il polimorfismo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00753

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wartec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/853 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: WARTEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES (IRLANDA) LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0120/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche microbiologiche sia al rilascio che alla shelf life, in linea con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00754

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone»

Estratto determinazione V&A.PC/II/854 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/119/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica Apportata: **ELIMINAZIONE DEL PARAMETRO DISTRIBUZIONE DEL PESO MOLECOLARE SIA PER LE SPECIFICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO CHE DEL PRODOTTO FINITO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00755

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/855 del 19 dicembre 2011

Specialità Medicinale: VALSARTAN ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

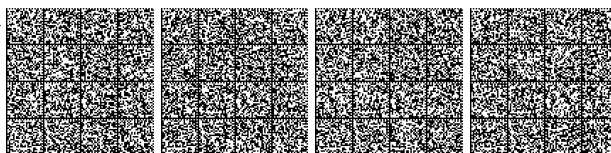
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1737/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. (CHINA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00756

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vimovo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/856 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: VIMOVO

Confezioni: 040611016/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 6 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611028/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611030/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611042/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611055/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611067/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 180 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611079/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
040611081/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611093/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611105/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611117/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
040611129/M - "500 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ASTRAZENECA BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1848/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00757

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olmegan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/857 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: OLMEGAN

Confezioni: 037110018/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110020/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110032/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110044/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110057/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110069/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110071/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110083/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037110095/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037110107/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

037110119/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110121/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110133/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110145/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110158/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110160/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110172/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110184/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110196/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110208/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110210/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110222/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0523/001-002/II/037 DE/H/0523/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00758

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope»

Estratto determinazione V&A.PC/II/858 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: 026962047 - CARTUCCIA 18 UI (6 MG)
026962050 - CARTUCCIA 36 UI (12 MG)
026962062 - CARTUCCIA 72 UI (24 MG)

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/068

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00759

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Ibandronico Mylan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/859 del 30 dicembre 2011

Specialità Medicinale: ACIDO IBANDRONICO MYLAN

Confezioni: 040655019/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

040655021/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

040655033/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

040655045/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1446/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 5.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

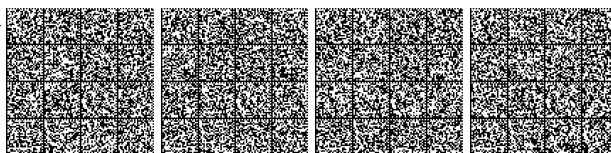
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A00760

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-017) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

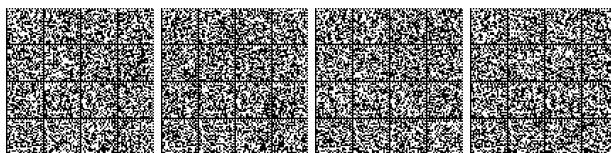
RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

€ 9,00